SNI

SNI 16-3366-1994

Standar Nasional Indonesia

Benang operasi serap kolagen sekali pakai

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

ICS 11.040.30

Badan Standardisasi Nasional

BENANG OPERASI SERAP KOLAGEN SEKALI PAKAI
(Absorbable Suteres)

1. RUANG LINGKUP

1.1 Standar ini meliputi definisi, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat pengemasan, syarat penyimpanan, dan syarat penandaan untuk benang operasi serap kolagen sekali pakai.

1.2 Standar ini berlaku khusus untuk benang operasi serap kolagen steril.

2. DEFINISI

Benang operasi serap kolagen adalah benang operasi serap steril, yang jika dimasukkan ke dalam organisme hidup, dimetabolismekan dan diserap oleh organisme.
Benang operasi serap terdiri dari benang yang dibuat dari kolagen yang diambil dari selaput usus mamalia. Sesudah dibersihkan, selaput usus dipotong memanjang menjadi potongan pita kecil dengan lebar yang berbeda-beda, jika diuntai dalam helaian yang sedikit sesuai dengan diameter yang disyaratkan, dipilin, dikeringkan dengan tekanan, dipolis, dipilih dan disyaratkan untuk melakukan prosedur sterilisasi.
Benang operasi serap kolagen sekali pakai dimaksudkan untuk digunakan hanya sekali saja.
Benang operasi serap kolagen sekali pakai dapat diolah dengan zat yang sesuai, misalnya garam krom, untuk memperlama ketahanan pada penyerapan.

3. SYARAT MUTU

3.1 Ukuran

3.1.1 Panjang

Panjang benang operasi tidak kurang dari 95% panjang yang dinyatakan pada label.
Panjang tidak kurang dari 40 cm dan tidak lebih dari 350 cm

3.1.2 Diameter

Nilai rata-rata pengukuran yang dilakukan pada benang yang digunakan dalam pengujian dan tidak kurang dari dua pertiga panjang nilai pengukuran yang dilakukan pada tiap benang , harus berada dalam batas nilai yang tertera pada kolom A dan

B Tabel I untuk ukuran yang bersesuaian, dan tidak boleh ada ukuran yang kurang dari nilai yang tertera pada kolom A atau yang lebih dari nilai yang tertera pada kolom B dari tabel tersebut.

Tabel I
Diameter Benang dan Beban Putus minimum

Nomor Ukuran (Ukuran Nominal	Diameter, mm				Beban putus minimum atas simpul sederhana, N	
	A min	B maks	a min	b maks	C	D
0,1	0,010	0,019	0,005	0,025	–	–
0,2	0,020	0,029	0,015	0,035	–	–
0,3	0,030	0,039	0,025	0,045	0,20	0,05
0,4	0,040	0,049	0,035	0,060	0,30	0,10
0,5	0,050	0,069	0,045	0,085	0,40	0,20
0,7	0,070	0,099	0,060	0,125	0,70	0,30
1	0,100	0,149	0,085	0,175	1,8	0,40
1,5	0,150	0,199	0,125	0,225	3,8	0,70
2	0,200	0,249	0,175	0,275	7,5	1,8
2,5	0,250	0,299	0,225	0,325	10	3,8
3	0,300	0,349	0,275	0,375	12,5	7,5
3,5	0,350	0,399	0,325	0,450	20	10
4	0,400	0,499	0,375	0,550	27,5	12,5
5	0,500	0,599	0,450	0,650	38,0	20
6	0,600	0,699	0,550	0,750	45,0	27,5
7	0,700	0,799	0,650	0,850	60,0	38,0
8	0,800	0,899	0,750	0,950	70,0	45,0

Catatan :

Konversi antara Nomor Benang dengan nomor Ukuran dapat dilihat pada Lampiran.

3.2 Sifat Mekanis

3.2.1 Beban Putus Minimum

Benang yang digunakan dalam pengujian harus memiliki beban putus tidak kurang dari nilai yang tertera dalam kolom C Tabel I, untuk ukuran yang bersesuaian, dan tidak boleh ada benang yang memiliki nilai beban putus sama atau kurang dari nilai yang tertera pada kolom D Tabel I, untuk ukuran yang bersesuaian.

3.2.2 Kekuatan Cantelan Jarum

Jika disajikan dengan jarum yang dicantelkan, nilai rata-rata pengukuran yang dilakukan pada benang yang digunakan dalam pengujian,dan nilai setiap pengukuran benang harus memenuhi nilai yang tertera dalam Tabel II, untuk ukuran yang bersesuaian
Jika tidak lebih dari satu nilai tiap benang kurang dari angka yang bersesuaian dalam Tabel II, ulangi pengujian dengan 10 benang operasi tambahan. Pencantelan jarum dinyatakan lulus uji , jika tidak ada satu benang pun dari sepuluh nilai terdapat di bawah nilai tiap benang bagi ukuran yang bersesuaian.

Tabel II

Kekuatan Cantelan Jarum

Nomor Ukuran (Ukuran Nominal)	Beban Putus Cantelan Jarum	
	Nilai Rata-rata, N	Nilai Tiap Benang, N
0,5	0,50	0,25
0,7	0,80	0,40
1	1,7	0,80
1,5	2,3	1,1
2	4,5	2,3
2,5	5,6	2,8
3	6,8	3,4
3,5	11,0	4,5
4	15,0	4,5
5	18,0	7,0

3.3. Sifat Kimia (Senyawa Krom Larut)

Warna campuran yang dihasilkan dari pencampuran contoh uji dengan larutan seperti pada butir 5.4, tidak boleh lebih gelap, jika dibandingkan dengan warna larutan yang dibuat pada waktu yang sama yaitu warna larutan yang dibuat dengan cara mencampur 5 ml larutan yang mengandung kalium bikromat 2,83 ug per ml, 2 ml asam sulfat M, dan 2 ml larutan 1,5 difenilkarbazida,

3.4 Sterilitas.

Benang operasi serap kolagen sekali pakai harus memenuhi uji sterilitas yang tertera pada SNI.16-0212-1987 , Farmakope Indonesia.

4. CARA PENGAMBILAN CONTOH

Pengambilan contoh dilakukan sesuai dengan ISO 2859 - 89, Sampling Procedures for Inspection by Attributes. Penentuan sistim sampling, nilai AQL dan tingkat inspeksi, ditentukan oleh kesepakatan antara produsen dan konsumen.

5. CARA UJI

5.1 Panjang

5.1.1 Untuk benang yang diwadahkan dalam cairan pengawet

Ukur panjang dalam waktu tidak kurang dari lima belas menit setelah dikeluarkan dari wadahnya. Upayakan tegangan benang secukupnya agar benang senantiasa tetap lurus selama pengukuran.

5.1.2 Untuk benang yang diwadahkan kering

Rendam contoh selama dua puluh empat jam dengan etanol 96 % atau larutan isopropanol 90 % v/v, kemudian ukur panjangnya seperti cara pada butir 5.1.1 dalam waktu tidak kurang dari lima belas menit setelah pemindah dari cairan.

5.2 Diameter

Gunakan lima contoh benang dalam masing-masing pengukuran di bawah ini

5.2.1 Untuk benang yang diwadahkan dalam cairan pengawet

5.2.1.1 Bagi benang operasi yang mempunyai ukuran nominal di bawah atau sama dengan 4 mm, ukur diameter dalam waktu tidak kurang dari tiga puluh menit setelah pemindahan benang dari wadahnya. Pengukuran dilakukan sesuai dengan cara pada butir 5.2.1.3.

5.2.1.2 Bagi benang operasi yang mempunyai ukuran nominal di atas 4 mm, ukur diameter dalam waktu tidak kurang dari tiga puluh menit setelah pemindahan benang dari wadahnya. Pengukuran dilakukan sesuai dengan cara pada butir 5.2.1.3.

5.2.1.3 Cara Pengujian

Gunakan instrumen mekanik yang cocok dengan tipe mikrometer bacaan dial dengan ketelitian pembacaan langsung hingga 0,002 mm dan mempunyai diameter kaki tekan lingkar antara 10 hingga 15 mm.
Kaki tekan dan bagian bergerak yang melekat padanya ditimbang agar mendapatkan beban total terhadap benang yang sedang diuji sebesar 90 hingga 110 g. Dalam melakukan pengukuran, pada saat menurunkan kaki tekan pada benang hendaknya perlahan-lahan, untuk menghindarkan kerusakan. Upayakan tegangan yang tepat secukupnya agar benang senantiasa tetap lurus selama pengukuran, dan ukur diameter pada interval 30 cm atas seluruh panjang benang ; untuk benang panjang kurang dari 90 cm, ukur tiga titik sepanjang benang dengan jarak lebih kurang sama.

5.3. Sifat Mekanis

5.3.1 Beban Putus minimum

Gunakan lima benang. Lakukan , untuk benang panjang lebih dari 50 cm dua kali pengukuran, dan yang lebih pendek satu kali pengukuran. Jika dua pengukuran dilakukan atas benang yang sama, ambillah hasil lebih rendah sebagai beban putus benang.
Untuk benang yang diwadahkan dalam cairan pengawet, ukur beban putus dalam waktu lima belas menit setelah pemindahan benang dari wadahnya. Untuk benang yang diwadahkan kering, rendam selama dua puluh empat jam dalam etanol 96 % atau dalam larutan isopropanol 90 % v/v, dan ukur beban putus dalam waktu lima menit setelah pemindahan dari cairan.
Buatlah simpul sederhana pada benang dengan melewatkan ujung yang dipegang tangan kanan melalui ujung yang dipegang tangan kiri dan tarik ujung bebas menelusupi lingkar yang dibentuk sedemikian rupa dan kemudian ukur beban putus, dengan menggunakan alat yang cocok, biasanya dikenal sebagai tensilometer baik yang digerakkan secara listrik ataupun secara manual. Pada pokoknya alat itu terdiri dari anak timbangan yang dicantelkan pada tuas pendulum atas skala yang menunjukan beban putus. Alat itu memiliki dua jepitan untuk memegang benang, yang satu tetap dan lainnya dapat bergerak dan dapat didorongkan dengan kecepatan tetap sebesar 30 cm menit^{-1}.

Jepitkan benang pada jepitan dengan cara sedemikian rupa sehingga tidak melejit. Pada awal pengujian, panjang benang di antara jepitan terdapat antara 12,5 cm dan 20 cm dan simpul terdapat ditengah-tengah kedua jepitan. Gunakan beban awal sama terhadap lebih kurang seperempat beban putus yang ditunjukkan dalam Tabel I, untuk ukuran yang bersesuaian. Gerakkan jepitan yang dapat bergerak dan catat beban pada saat benang putus; sudut antara tuas pendulum vertikal pada saat putus tidak kurang dari 9 ^{o}dan tidak lebih dari 45^{o}. Jika benang putus pada jepitan atau dalam jarak 10 mm dari jepitan, bacaan tidak diperhitungkan dan ulangi pengujian dengan benang tambahan .

5.3.2 Kekuatan Cantelan Jarum

Gunakan lima helai benang dan alat uji sesuai butir 5.3.1.
Jepit jarum pada salah satu jepitan dan benang tanpa simpul pada jepitan yang lain sedemikian rupa sehingga bagian lubang jarum bebas sempurna dari jepitan dan searah dengan arah penarikan benang.
Tentukan beban yang diperlukan untuk memutuskan benang atau tersobeknya dari jarum.

5.4 Sifat Kimia (Warna)

Bandingkan warna hasil pengujian dengan warna larutan yang dibuat sbb :

5.4.1 Masukkan 0,25 g ke dalam labu yang berisi 25 ml air, tutup labu, diamkan pada 36,5^{o} hingga 37,5^{o} selama dua puluh empat jam, dinginkan, endaptuangkan cairan ; pindahkan 5 ml ke tabung reaksi kecil, tambahkan 0,1 hingga 0,15 ml argentum nitrat 0,1 M, 0,5 g kalium persulfat, dan 2 ml asam sulfat M, panaskan di atas tangas air selama tiga puluh menit, biarkan hingga dingin , tambahkan air untuk menggantikan kehilangan air karena penguapan , dan tambahkan 2 ml larutan 1,5 difenilkarbazida 1% b/v dalam etanol 96 %

5.4.2 Dalam waktu yang sama buat larutan dengan mencampurkan 5 ml larutan yang mangandung kalium bikromat 2,83 ug per ml , 2 ml asam sulfat M, dan 2 ml larutan 1,5 difenilkarbazida

5.4.3 Bandingkan warna campuran pada butir 5.4.1 dengan butir 5.4.2.

5.5 Sterilitas
Penguian dilakukan sesuai dengan yang tertera pada SNI.16-0212-1987 , Farmakope Indonesia.

6. SYARAT PENGEMASAN

Benang operasi serap kolagen sekali pakai setril dikemas, baik dalam tabung yang tertutup dengan peleburan gelas atau dalam wadah lain yang sesuai yang sekali buka tidak dapat ditutup kembali.
Benang operasi serap kolagen sekali pakai steril dapat dibacam dengan zat pengawet antimikroba yang sesuai atau diawetkan dalam cairan tabung dihidrat yang sesuai, atau dapat dengan kedua cara tersebut.

7. SYARAT PENYIMPANAN

Benang operasi serap kolagen sekali pakai steril dalam wadah tertutup kedap, dosis tunggal ; di tempat sejuk, terlindung dari cahaya.

8. SYARAT PENANDAAN

Label pada atau dalam wadah/kemasan menyebutkan informasi dengan cetakan atau perforasi yang tidak dapat dihapus dengan mencatumkan :

1. Nama pabrik atau nama dagang/simbol
2. No. seri produksi
3. Panjang benang
4. Nomor Benang dalam cetak tebal dan No. ukuran
5. Bentuk dan ukuran jarum
6. Jika dikehendaki , dapat disebutkan "tidak berkapiler"
7. Peringatan yang menyebutkan :
 - wadah tidak boleh dipanaskan
 - sisa benang yang digunakan harus dibuang.
8. Kata "Steril"
9. Kata " Kolagen"
10. Kata " untuk kulit (Cuting)" atau "untuk jaringan (non cuting)
11. Kata " Serap "
12. Ciri benang (Plain atau dikeraskan (hardened) atau krom)
13. Tanda arah penyobekan
14. Kadaluwarsa
15. Nama dan persen tiap zat pengawet anti mikroba yang terdapat di dalamnya.
16. Bila menggunakan cairan dalam wadah/kemasan harus menyebutkan komposisi cairan

Lampiran :

Konversi antara No Benang
dan No. Ukuran untuk Benang Operasi
Serap Kolagen Sekali Pakai

No Benang	No. Ukuran
9 - 0	0,4
8 - 0	0,5
7 - 0	0,7
6 - 0	1
5 - 0	1,5
4 - 0	2
3 - 0	3
2 - 0	3,5
0	4
1	5
2	6
3	7
4	8

"Hak Cipta Badan Standardisasi Nasional, copy standar ini dibuat untuk penayangan di website Akses SNI dan tidak untuk dikomersilkan"

BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id